



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-33902580- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-33902580- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEOQUIN / HIDROQUINONA – ACIDO GLICOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel dérmico, Hidroquinona 2 g / 100 g y Acido glicólico 10 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 44.466.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Gel dérmico, Hidroquinona 2 g / 100 g y Acido glicólico 10 g / 100 g, Forma

Farmacéutica y Concentración: Gel dérmico, Hidroquinona 2 g / 100 g y Acido glicólico 10 g / 100 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: **Cada 100 g de gel dérmico contiene:** Hidroquinona 2,00 g; Ácido Glicólico 10,0 g. Excipientes: Poliacrilamida / C13-14 Isoparafina / Laureth 7 9,00 g; Dióxido de titanio 1,00 g; Bisulfito de sodio 0,25 g; EDTA disódico 0,035 g; Metilparabeno 0,10 g; Ácido Cítrico anhidro 0,25 g; Propilenglicol 4,00 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH = 3,8/4,2; Butilhidroxitolueno 0,035 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.466 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2021-33902580- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl